KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 164/2008

af 22. februar 2008

om ændring af forordning (EF) nr. 1444/2006 for så vidt angår minimumsindholdet af fodertilsætningsstoffet *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tilsætningsstoffet *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) blev tilladt på visse betingelser i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1444/2006 ([2]) blev tilsætningsstoffet godkendt i ti år til anvendelse i slagtekyllinger, idet godkendelsen blev knyttet til indehaveren af godkendelsen til markedsføring af tilsætningsstoffet.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan godkendelsen af et tilsætningsstof ændres efter anmodning fra indehaveren af godkendelsen og på basis af en udtalelse fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA).

(3) Indehaveren af godkendelsen af fodertilsætningsstoffet *Bacillus subtilis* C-3102 (Calsporin) har indsendt en anmodning, hvori det foreslås, at godkendelsesbetingelserne ændres, ved at minimumsindholdet af dette tilsætningsstof mindskes.

(4) EFSA har i sin udtalelse, som blev vedtaget den 18. september 2007, foreslået at mindske minimumsindholdet af aktivstoffet fra 1×10^9 CFU til 5×10^8 CFU, fordi der er dokumentation for effektiviteten ved den laveste foreslåede dosis ([3]).

(5) Forordning (EF) nr. 1444/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EF) nr. 1444/2006 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. februar 2008.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).
([2]) EUT L 271 af 30.9.2006, s. 19.
([3]) Udtalelse afgivet i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved Calsporin — et *Bacillus subtilis*-præparat — som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger. EFSA Journal (2007) 543, 1-8.

BILAG

»BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelsen gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer.									
4b1820	Calpis Co. Ltd I Fællesskabet repræsenteret af Orffa International Holding BV	*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) (Calsporin)	Tilsætningsstoffets sammensætning: Præparat af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika: Levedygtige sporer af *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) Analysemetode (1) Tælling ved pladespredning med anvendelse af trypton-soja-agar og termisk forbehandling af foderprøverne	Slagtekyllinger	—	5×10^{8}	1×10^{9}	1. Brugersikkerhed: åndedrætsværn og sikkerhedsbriller i forbindelse med håndtering 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 3. Kan bruges i foderblandinger, der indeholder de tilladte coccidiostatika: monensin-natrium, salinomycinnatrium, semduramicinnatrium, lasalocidnatrium, maduramicin-ammonium, narasin-nicarbazin og diclazuril.	20. oktober 2016

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives«